

DISPOSICIÓN N° 2638



BUENOS AIRES, 17 DE MARZO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000089-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 2638



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 2638



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ADMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial MUPAX H y nombre/s genérico/s MUPIROCINA - HIDROCORTISONA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 03/03/2015 16:30:36, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 03/03/2015 16:30:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 03/03/2015 16:30:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 03/03/2015 16:30:36 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización dela especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

DISPOSICIÓN N° 2638



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000089-15-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

LAZAR

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

MUPAX® H
HIDROCORTISONA 1%
MUPIROCINA 2%
Venta bajo receta
Crema
Industria Argentina

LEA CON CIUDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Mupax® H Crema?

Cada 100 g contiene Mupirocina (cómo Mupirocina Cálcica) 2 g; Hidrocortisona 1 g.
La mupirocina es un antibiótico. Se utiliza en la piel para tratar infecciones superficiales de manera tópica.
La hidrocortisona es un corticoide. Se utiliza sobre la piel para reducir la hinchazón, enrojecimiento, picazón e inflamación que pueda producirse en la piel debido, en este caso, a una infección local.

¿Para qué se usa Mupax® H crema?

MUPAX® H crema está indicado tratar infecciones superficiales por gérmenes sensibles (*Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*) y aliviar los signos de inflamación en la piel afectada.

¿Qué personas no pueden recibir Mupax® H crema?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes del medicamento, o si padece infecciones virales, inmunosupresión, tuberculosis activa o enfermedad de Cushing.

En niños menores de 12 años de edad, o en mujeres durante el embarazo o la lactancia: consultar al médico antes de usar el medicamento.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?

No use la crema en el interior de la boca, los ojos ni los genitales. MUPAX® H no está formulado para tratar lesiones mucosas, solamente en la piel.

Dígale a su médico si padece o tiene:

- algún tipo de infección activa
- diabetes
- grandes zonas de piel quemada o con lesiones
- desgaste o adelgazamiento de la piel
- una reacción alérgica o inusual a la hidrocortisona, a los corticosteroides, a los sulfitos, a otros medicamentos, alimentos, colorantes o conservantes
- si está embarazada o buscando quedar embarazada
- si está amamantando a un bebé

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como erupción cutánea, enrojecimiento, continua hinchazón, ardor, picazón, piel seca, dolor en los sitios de aplicación. Su uso prolongado puede ocasionar acné o seborrea, crecimiento inusual de vello en el rostro o cuerpo, pecas, adelgazamiento de la piel, foliculitis (inflamación de folículos pilosos).

LAZAR

Debido a que se produce cierta absorción sistémica (pasa a la sangre a través de la piel), su uso prolongado o en grandes superficies puede dar lugar a un déficit de cortisol (corticoide propio del organismo) debido a la exposición de corticoides exógenos (hidrocortisona) con la aparición -entre otros síntomas- de falta de apetito, debilidad, fatiga.

De aparecer cualquiera de estos signos consulte a su médico.

SI LAS LESIONES PERSISTEN POR MAS DE 5 DIAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO.

¿Cómo se usa este medicamento?

MUPAX® H crema se aplica por vía tópica sobre la piel.

Adultos y Niños mayores de 12 años de edad:

1. Lave sus manos antes y después de la aplicación de la crema.
2. Aplique la crema hasta 3 veces al día sobre la lesión.
3. Use la crema por 5 días o por el tiempo que su médico le indicó.
4. Si olvida una dosis, aplíquela lo antes posible. Si es casi la hora de la próxima dosis, aplique sólo esa dosis. No tome dosis adicionales o dobles.

¿Qué debo hacer ante una ingestión accidental?

MUPAX® H crema está formulado para aplicarse sobre la piel. Si accidentalmente fuera ingerido, comuníquese telefónicamente a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Clínicas Gral. San Martín (011) 4961-6001

Hospital de niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777

¿Tiene usted alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT Responde

0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Forma de conservación: Mantener en lugar seco a una temperatura inferior a 30 °C.

Presentación:

Envases conteniendo 15 y 20 gramos.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Especialidad Medicinal autorizada
Ministerio de Salud. Certificado



Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855

B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Daniela A. Casas Farm. y Bioq.



CASAS Daniela Andrea
Directora Técnica
Dr. Lazar y cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0

Fecha última revisión prospecto
ZIPPER Elena Rut
Apoderada
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0

LAZAR

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

MUPAX® H
HIDROCORTISONA 1%
MUPIROCINA 2%
Venta bajo receta
Crema dérmica
Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 g contiene:

Mupirocina (como Mupirocina cálcica).....	2,000 g
Hidrocortisona.....	1,000 g
Goma Xanthan.....	0,215 g
Propilenglicol.....	4,000 g
Cetomacrogol 1000.....	6,000 g
Alcohol estearílico.....	3,500 g
Alcohol cetílico.....	3,500 g
2-Fenoxietanol.....	0,500 g
Alcohol bencílico.....	1,000 g
Vaselina líquida.....	46,729 g
Agua purificada c.s.p.....	100,000 g

Acción Terapéutica

Antibiótico y corticoide para uso tópico (ATC: D07CA01)

Indicaciones

Infecciones primarias (tales como impétigo, foliculitis y forunculosis) producidas por cepas sensibles de *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*, cuando el componente inflamatorio haga recomendable el uso simultáneo de un corticoide tópico. Infecciones secundarias sobre dermatosis que responden a los corticoides (tales como dermatitis atópica, dermatitis eczematosa y dermatitis de contacto) producidas por cepas sensibles de *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*, siempre que su extensión sea limitada. Lesiones traumáticas infectadas por gérmenes sensibles.

Acción farmacológica

La Mupirocina es un antibiótico obtenido a partir de la fermentación de *Pseudomona fluorescens*, activo in vitro contra una amplia variedad de gérmenes gram-positivos, incluyendo el *Staphylococcus aureus* resistente a la metilina. También es activo contra ciertas bacterias gram-negativas. La Mupirocina bloquea la síntesis proteica bacteriana mediante la unión reversible y específica a la isoleucil-ARNt-sintetasa de las bacterias. Debido a su mecanismo de acción único, no presenta resistencia cruzada in vitro con otros antibióticos. El desarrollo de resistencia es raro. No obstante, cuando ésta ocurre, parece deberse a una modificación de la isoleucil-ARNt-sintetasa. Se ha informado un alto grado de resistencia mediada por plásmidos en (CIM > 1024 mcg/ml) en algunas cepas de *S. aureus* y estafilococos coagulasa-negativos. La Mupirocina es bactericida en las concentraciones alcanzadas mediante la aplicación tópica. Sin embargo, la concentración bactericida mínima (CBM) contra patógenos relevantes suele ser ocho a treinta veces mayor que la concentración inhibitoria mínima (CIM). Además, la Mupirocina presenta una elevada unión a las proteínas (>97%) y no se ha determinado el efecto de las secreciones de las heridas sobre las CIMs de Mupirocina. La Mupirocina ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de *Staphylococcus*

LAZAR

aureus y *Streptococcus pyogenes*, tanto en los estudios in vitro como en los estudios clínicos. La Mupirocina es activa in vitro contra la mayoría de las cepas de *Staphylococcus epidermidis* y *Staphylococcus saprophyticus*, pero se desconoce la significación clínica de este hallazgo. La Hidrocortisona es un corticoesteroide de baja potencia, con propiedades antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora. Existe correlación entre la potencia vasoconstrictora de los corticoesteroides y su eficacia terapéutica. Inhiben la migración de neutrófilos y macrófagos al foco inflamatorio y se ha postulado que actúan como inhibidores universales del metabolismo del ácido araquidónico, que es el sustrato común para las dos vías metabólicas oxidativas (ciclooxigenasa y lipooxigenasa) que producen diversos autacoides con un papel destacado en la inflamación: prostaglandinas, prostaciclina y tromboxano por una vía e hidroxíácidos y leucotrienos por otra.

Farmacocinética

La absorción sistémica de Mupirocina a través de la piel humana intacta es mínima. Luego de la aplicación de una crema de Mupirocina 2% durante 5 días, en lesiones cutáneas en niños y adultos, se ha informado cierta absorción sistémica, evidenciada por la detección de ácido mónico en la orina, resultante del metabolismo de la Mupirocina. Los datos obtenidos indicaron una mayor absorción percutánea en los niños que en los adultos, aunque las concentraciones urinarias observadas en los niños se encontraban dentro del rango observado en la población adulta. En general, el grado de absorción percutánea tras la dosificación múltiple parece ser mínimo en niños y adultos. La Mupirocina que alcanza la circulación sistémica es metabolizada rápidamente, principalmente a ácido mónico inactivo, que es eliminado por excreción renal. La absorción percutánea de los corticoides tópicos está determinada por muchos factores incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de curas oclusivas. Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos por la piel intacta. La inflamación de la piel y otros factores aumentan la absorción percutánea. Las curas oclusivas aumentan considerablemente la absorción percutánea. Una vez absorbidos a través de la piel siguen una farmacocinética similar a los corticoides administrados por vía sistémica. Se unen a proteínas plasmáticas, son metabolizados principalmente en el hígado y luego excretados por el riñón. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos también son excretados en la bilis.

Posología y forma de administración

Adultos y niños mayores de 12 años:

Aplicar una pequeña cantidad de **MUPAX® H** en la superficie afectada, tres veces al día, durante 10 días. Los pacientes que no presenten mejoría dentro de los 3 a 5 días de tratamiento deben consultar al médico.

Contraindicaciones

MUPAX® H está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Infecciones virales, inmunosupresión, tuberculosis activa, enfermedad de Cushing.

Precauciones y advertencias

MUPAX® H no está formulado para aplicarlo sobre las mucosas. Evitar el contacto con los ojos. Como sucede con otros productos antibacterianos, el uso prolongado puede causar crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. En caso de presentarse sensibilización o irritación local severa, interrumpir el uso de **MUPAX® H** e implementar un tratamiento alternativo adecuado de la infección. La absorción sistémica de los corticoides tópicos puede producir supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. Las condiciones que aumentan la absorción percutánea incluyen el uso de corticoesteroides de potencia alta, el uso en grandes extensiones, el uso prolongado, la cura oclusiva, la aplicación

LAZAR

en piel irritada, heridas abiertas y exulceraciones. Por lo tanto, los pacientes en esas circunstancias deberán ser evaluados periódicamente. Si se observara supresión del eje HPA, deberá discontinuarse la terapia, reducir la frecuencia de aplicación, o sustituir el corticoide por uno de menor potencia. Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides y, por lo tanto, son más susceptibles a toxicidad sistémica. Si se desarrolla irritación, el corticoide deberá ser discontinuado y administrarse la terapia adecuada.

Embarazo: los corticoides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados en forma sistémica en dosis bajas. No existen estudios controlados con la asociación de Mupirocina e Hidrocortisona en mujeres embarazadas. Por tal motivo, **MUPAX® H** solo debería utilizarse durante el embarazo con suma precaución y cuando resulte estrictamente necesario, evitando el uso de cantidades grandes o durante periodos prolongados.

Lactancia: se desconoce si la Mupirocina es excretada en la leche humana. Tampoco se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectables a nivel de la leche. Por tal motivo, se recomienda precaución al administrar **MUPAX® H** a mujeres que se encuentran amamantando.

Uso pediátrico: la eficacia y seguridad de la Mupirocina en la forma crema 2% ha sido establecida en niños y adolescentes de 3 meses a 16 años de edad. Los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del eje HPA y al síndrome de Cushing con el uso de corticoides tópicos, debido a mayor superficie cutánea en relación al peso corporal. Por lo tanto, el uso de **MUPAX® H** en niños deberá ser instituido durante el menor tiempo posible y limitado a la menor cantidad posible compatible con el efecto terapéutico buscado.

Uso en geriatría: los estudios clínicos no han demostrado diferencias en cuanto a eficacia y seguridad de la Mupirocina y la Hidrocortisona en los ancianos respecto de los individuos más jóvenes.

Interacciones medicamentosas: no aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas. Los corticoides pueden interferir las pruebas de función adrenal evaluada mediante la estimulación con corticotrofina (ACTH) o por la determinación de cortisol en plasma, así como la función del eje HPA. Ambas pueden disminuir si se ha producido absorción significativa del medicamento, sobre todo en niños. Las concentraciones de glucosa en sangre y orina pueden estar elevadas debido a la actividad hiperglucémica intrínseca de los corticoides.

Reacciones adversas

Mupirocina: las reacciones adversas más frecuentemente observadas (>1%) en los estudios clínicos han sido: náuseas, cefalea, erupción cutánea, ardor en el sitio de aplicación y prurito. Más raramente: dolor abdominal, celulitis, dermatitis, mareo, infección secundaria en heridas, estomatitis ulcerativa, sangrado por eczema, dolor por eczema, urticaria y sequedad de la piel. **Hidrocortisona:** los efectos locales que pueden aparecer son signos de infección o de irritación que requieren atención médica, retirar el medicamento y aplicar la terapia adecuada. Su uso prolongado puede ocasionar acné o seborrea, hipertrichosis, pecas, atrofia cutánea, adelgazamiento de la piel o foliculitis. Los efectos sistémicos son más frecuentes con el uso de vendajes oclusivos, en niños o en personas con insuficiencia hepática. Debido a que se produce cierta absorción sistémica, su uso prolongado o en grandes superficies puede dar lugar a la supresión del eje HPA. En tal caso, reducir la frecuencia de aplicación o suprimir la medicación. La recuperación es rápida y completa tras la supresión del fármaco. También pueden presentarse reacciones alérgicas debidas a la Hidrocortisona.

Sobredosificación

Existen antecedentes de dosis de 252 mg de Mupirocina en infusión intravenosa y de dosis orales únicas de 500 mg bien toleradas en adultos sanos. El uso de corticoides en grandes

LAZAR

cantidades o durante tiempo prolongado puede dar lugar a efectos sistémicos. No existe información acerca de sobredosis de **MUPAX® H**.

En caso de ingestión accidental se recomienda observación, control de los posibles efectos sistémicos del corticoide y tratamiento sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Forma de conservación:

Mantener en lugar seco a una temperatura inferior a 30 °C.

Presentación:

Envases conteniendo 15 y 20 gramos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado N°

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha última revisión prospecto:/..../....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



CASAS Daniela Andrea
Directora Técnica
Dr. Lazar y cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0



ZIFFER Elena Rut
Apoderada
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0

LAZAR

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

MUPAX® H
HIDROCORTISONA 1%
MUPIROCINA 2%
Venta bajo receta
Crema dérmica
Industria Argentina

Contenido:
15 g

Fórmula

Cada 100 g contiene:

Mupirocina (como Mupirocina cálcica)..... 2,000 g
Hidrocortisona..... 1,000 g
Excipientes c.s.p. 100,000 g

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Forma de conservación:

Mantener en lugar seco a una temperatura inferior a 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado N°

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Lote:..... Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 20 g.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



CASAS Daniela Andrea
Directora Técnica
Dr. Lazar y cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0



ZIFFER Elena Rut
Apoderada
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0

LAZAR

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

MUPAX® H
HIDROCORTISONA 1%
MUPIROCINA 2%
Venta bajo receta
Crema dérmica
Industria Argentina

Contenido:

1 pomo con 15 g

Fórmula

Cada 100 g contiene:

Mupirocina (como Mupirocina cálcica).....	2,000 g
Hidrocortisona.....	1,000 g
Goma Xanthan.....	0,215 g
Propilenglicol.....	4,000 g
Cetomacrogol 1000.....	6,000 g
Alcohol estearílico.....	3,500 g
Alcohol cetílico.....	3,500 g
2-Fenoxietanol.....	0,500 g
Alcohol bencílico.....	1,000 g
Vaselina líquida.....	46,729 g
Agua purificada c.s.p.....	100,000 g

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Forma de conservación:

Mantener en lugar seco a una temperatura inferior a 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado N°

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/58
B1605EPI Munro, Pcia. de Buend
Directora Técnica: Daniela A. Casas, F

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Lote:..... Vence:.....

NOTA:

 mismo texto acompañará a las presentaciones con  1 pomo con 20 g.



CASAS Daniela Andrea
Directora Técnica
Dr. Lazar y cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0



ZIFFER Elena Rut
Apoderada
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0



18 de Marzo de 2016

DISPOSICIÓN N° 2638

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57879

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000089-15-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

MUPIROCINA 2 g COMO MUPIROCINA CALCICA 2,15 g - HIDROCORTISONA 1 g - CREMA
DERMICA

638300

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caseros 2191

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685



Buenos Aires, 17 DE MARZO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 2638

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57879

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL

N° de Legajo de la empresa: 6535

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MUPAX H

Nombre Genérico (IFA/s): MUPIROCINA - HIDROCORTISONA

Concentración: 2 g - 1 g

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

MUPIROCINA 2 g COMO MUPIROCINA CALCICA 2,15 g - HIDROCORTISONA 1 g

Excipiente (s)

GOMA XANTHAN 0,215 g
PROPILENGLICOL 4 g
CETOMACROGOL 1000 6 g
ALCOHOL ESTEARILICO 3,5 g
ALCOHOL CETILICO 3,5 g
2-FENOXIETANOL 0,5 g
ALCOHOL BENCILICO 1 g
VASELINA LIQUIDA 46,729 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: POMOS CONTENIENDO 15 Y 20 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 POMO CONTENIENDO 15 G

1 POMO CONTENIENDO 20 G

Presentaciones: 15, 20

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN LUGAR SECO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D07CA01

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Clasificación farmacológica: ANTIBIÓTICOS Y QUIMIOTERÁPICOS PARA USO DERMATOLÓGICO

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Infecciones primarias (tales como impétigo, foliculitis y forunculosis) producidas por cepas sensibles de Staphylococcus aureus y Streptococcus pyogenes, cuando el componente inflamatorio haga recomendable el uso simultáneo de un corticoide tópico. Infecciones secundarias sobre dermatosis que responden a los corticoides (tales como dermatitis atópica, dermatitis eczematosa y dermatitis de contacto) producidas por cepas sensibles de Staphylococcus aureus y Streptococcus pyogenes, siempre que su extensión sea limitada. Lesiones traumáticas infectadas por gérmenes sensibles.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	1854/94	AV. VÉLEZ SARSFIELD 5853/5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	1854/94	AV. VÉLEZ SARSFIELD 5853/5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	1854/94	AV. VÉLEZ SARSFIELD 5853/5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000089-15-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.enmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA